



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie onco-ematologiche occorrenti al Laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare dell'Aou di Modena.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni le cui caratteristiche tecniche sono descritte nell'Allegato n. 2.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sulla piattaforma SATER (*Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna*) di Intercenter Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici e sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nella sezione relativa ai bandi di gara, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato dovrà trasmettere, utilizzando **la piattaforma SATER (sezione consultazioni di mercato)** relazione di dettaglio dei prodotti offerti con le caratteristiche tecniche sopraindicate, con relativi allegati di seguito specificati, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del D. Lgs. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato n. 2). Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett l)

Settore procedure

Via del Pozzo, 71/B - 41124 Modena
T. +39.059.422.2390 - F. +39.059.422.2305
PEC: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905
Partita IVA 02241740360 www.aou.mo.it

dell'ALLEGATO I.1 al D.Lgs. 36/2023 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs. 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del D.Lgs. 36/2023.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

Qualora l'operatore economico risultasse interessato a più oggetti ricompresi nell'elenco allegato al presente avviso dovrà presentare una manifestazione di interesse completa della relativa documentazione per ognuno degli oggetti di interesse.

La manifestazione di interesse su carta intestata dell'O.E. ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi **sul portale Sater (sez. Consultazioni di Mercato) entro e non oltre le ore 12.00 del giorno 10 gennaio 2024.**

Alla consultazione si chiede di allegare

- 1) Manifestazione di interesse su carta intestata dell'O.E.
- 2) Allegato 1
- 4) Schede tecniche
- 5) Certificazione CE
- 6) Relazione tecnica in cui vengano illustrate le caratteristiche evidenziate nell'allegato 2

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Data dell'avviso 22.12.2023

Il Direttore
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Scaletti Mario

Referente amministrativo: Dott.ssa Malagola Chiara - Tel. 059.4223483 – Mail mala-gola.chiara@aou.mo.it

ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 DEL D.LGS. 36/2023, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____
nato a _____ () il _____
residente in _____ (),
Via _____ n. _____,
in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico
_____ con sede in _____ via _____
CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023 per manifestazione di interesse per la *fornitura di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie onco-ematologiche occorrenti al Laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare dell'Aou di Modena*, pubblicato da dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena sul proprio sito istituzionale e sul portale Sater della piattaforma Intercent-ER

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra nella definizione dell'art. 1 lett l) dell'ALLEGATO I.1 D.Lgs. 36/2023 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs. 36/2023;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 del D.Lgs. 36/2023.

(Data)

(Firma)

.....

.....

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

OGGETTO

In previsione di gara pubblica finalizzata all'acquisto di kit reattivi per l'esecuzione di analisi molecolari per la diagnostica di malattie onco-ematologiche come di seguito specificato, al fine di garantire il percorso diagnostico mediante l'utilizzo di kit reattivi conforme alla normativa vigente.

La ditta dovrà essere in grado di fornire l'intero pacchetto di kit richiesti

I sistemi in oggetto saranno utilizzati dalla piattaforma genomica della Azienda AOU che comprende il laboratorio di Patologia Molecolare, Genomica e Ematologia Molecolare.

La loro destinazione d'uso deve essere conforme alle prestazioni di seguito elencate.

Nel caso non si possedesse una delle caratteristiche riportate, descrivere come è stata realizzata la funzione richiesta anche con soluzioni innovative e migliorative rispetto a quanto descritto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche generali richieste:

- Sistema/Kit certificati Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro IVDD ai sensi del Regolamento UE 2017/746 e della direttiva europea n. 98/79/CEE (ove ancora applicabile) e successive modifiche IVDR;
- Marcatura CE-IVD per applicazioni diagnostiche, specificando tutte le possibili applicazioni evidenziando le relative certificazioni;

ANALISI MOLECOLARI QUALITATIVE E/O QUANTITATIVE IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIE E LINFOMI

MARCATORE	DESCRIZIONE
Analisi quantitativa del trascritto di fusione AML1-ETO	kit completo per la quantificazione mediante one-step real-time PCR del trascritto di fusione AML1-ETO (RUNX1-RUNX1L1) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta. Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) e validato Labnet.
Analisi quantitativa del trascritto di fusione PML-RARa	kit completo per la quantificazione mediante one-step real-time PCR dei trascritti PML-RARa BCR1, BCR2 e BCR3 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta. Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) e validato Labnet.
Analisi quantitativa del trascritto di fusione CFBF/MYH11	kit completo per la quantificazione mediante one-step real-time PCR dei trascritti CFBF/MYH11 A, D e E a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta. Conforme per primer, probe e plasmidi per curva standard alle Linee Guida Internazionali EAC "Europe Against

MARCATORE	DESCRIZIONE
	Cancer" (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) e validato Labnet.
Gene JAK2 analisi quantitativa mutazione V617F	Kit in Real Time PCR per quantificazione della mutazione V617F del Gene JAK2 come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2022.
Gene CALR analisi qualitative (Almeno mutazioni tipo 1 e2)	Kit per identificazione delle mutazioni del gene Calreticolina richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2022. Kit completo e comprensivo di Taq DNA polimerasi, buffer per la diluizione dei campioni, controlli positivi e negativi.
Analisi Quantitativa del Gene WT1	Kit diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.
Gene FLT3 analisi qualitativa (ITD e TDK)	Kit di rilevazione in elettroforesi capillare per screening mutazionale indicato dalle Linee Guida Internazionali sulla Leucemia Mieloide Acuta per identificare una classe di rischio del paziente per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD (D835 e I836) del gene FLT3 a partire da DNA. Il kit deve consentire l'analisi di entrambe le mutazioni in un'unica corsa elettroforetica. Il Kit deve essere fornito in Companion Diagnostic (CDX) per il calcolo della ratio ed essere dotato di software validato e marcato CE-IVD per il calcolo della ratio. Deve, inoltre, essere fornito enzima di restrizione e relativo buffer validato per l'analisi della mutazione D835.
Sistema di retrotrascrizione	Sistema di retrotrascrizione ad alta efficienza per la sintesi del cDNA marcato
Gene BCL1/JH, analisi qualitativa	Kit di rilevazione su gel per rilevare la traslocazione BCL2/JH da DNA con metodica di PCR seguito da rilevazione su gel di agarosio, secondo linee guida Biomed-2.
Gene BCL2/JH analisi qualitativa	Kit di rilevazione su gel per rilevare la traslocazione BCL2/JH da DNA con metodica di PCR seguito da rilevazione su gel di agarosio, secondo linee guida Biomed-2.
Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH	kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.
Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGK	kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene leggere delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.
Riarrangiamenti delle catene pesanti e leggere delle immunoglobuline IGH-IGK.	kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti e kappa delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.
Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGL	kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2, per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene lambda delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo

MARCATORE	DESCRIZIONE
Riarrangiamenti delle catene Gamma del recettore cellule T TCRG	Kit in elettroforesi capillare progettato secondo le linee guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene GAMMA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di un'unica master mix di amplificazione per la rilevazione dei riarrangiamenti: Vy2, 3, 4, 5, 8, 9, 10 & 11, Jy1/Jy2, JyP1/JyP2 del TCRG e controlli positivi e negativi. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.
Riarrangiamenti delle catene Beta del recettore cellule T TCRB	Kit in elettroforesi capillare progettato secondo linee guida Biomed-2 per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene Beta del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Il kit deve contenere Master Mix di controllo per verificare la taglia del DNA in studio.
Riarrangiamenti delle catene Delta del recettore cellule T TCRD	kit in elettroforesi capillare progettato secondo Linee Guida Biomed-2, per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene delta del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo

ANALISI DI CLONALITA' IN NGS

I saggi richiesti devono essere validati su piattaforma di sequenziamento di nuova generazione MiSeq (Illumina) in dotazione presso il laboratorio richiedente.

Dovrà, inoltre, essere possibile combinare l'analisi di tutti i marcatori di clonalità in una sola run di sequenziamento.

MARCATORE	DESCRIZIONE
Riarrangiamenti e Stato mutazionale delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH	Kit in NGS disegnato per identificare i riarrangiamenti clonali dei geni delle catene pesanti delle immunoglobuline e per determinare lo stato mutazionale della regione variabile (V) in pazienti con leucemia linfocitica cronica (CLL) e piccolo linfoma linfocitico (SLL). Kit comprensivo di controlli: positivo, negativo e di SHM. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie.
Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH FR1	kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti Framework 1 delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)
Riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH FR1/2/3	kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene pesanti Framework 1, 2 e 3 delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)
Riarrangiamenti delle catene leggere delle immunoglobuline IGK	kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni delle catene leggere delle immunoglobuline a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per

MARCATORE	DESCRIZIONE
	l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)
Riarrangiamenti delle catene Gamma del recettore cellule T TCRG	kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene GAMMA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)
Riarrangiamenti delle catene Beta del recettore cellule T TCRB	kit in NGS progettato per rilevare i riarrangiamenti dei geni nelle catene BETA del recettore TCR a partire da DNA. Kit comprensivo di controlli: positivo e negativo. Kit che preveda un unico step di PCR per l'amplificazione e la preparazione delle librerie. Possibilità di utilizzare gli stessi kit di determinazione della clonalità anche per l'analisi dei follow-up e la valutazione della Malattia Minima Residua (MMR)

Oltre ai Kit reagenti sopra riportati dovrà essere specificata la disponibilità alla fornitura di strumentazione conforme alla normativa vigente e validata per i kit proposti.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

- Descrizione della soluzione proposta in apposita relazione
- Schede tecniche (specificando anche anno di produzione) e manuali d'uso
- Certificazione di conformità alla normativa vigente